 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		1 z 5	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

I. Cel procedury


Celem procedury jest określenie zasad pobierania próbek materiału biologicznego do genetycznych badań laboratoryjnych, a w konsekwencji ograniczenie do minimum lub wyeliminowanie możliwości wystąpienia błędu przedlaboratoryjnego.

II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje wszystkich pracowników IPCZD pobierających materiał biologiczny do genetycznych badań laboratoryjnych, pracowników Punktu Pobrań Materiału biologicznego do badań diagnostycznych, pracowników Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej oraz pracowników zewnętrznych placówek ochrony zdrowia pobierających materiał biologiczny i zlecających przeprowadzenie genetycznego badania laboratoryjnego w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD.

III. Opis postępowania

1. Materiałem biologicznym wykorzystywanym w genetycznych badaniach laboratoryjnych wykonywanych w **Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej** są:
 - krew obwodowa pod warunkiem, że w ciągu co najmniej dwóch miesięcy poprzedzających badanie nie było przetoczenia innej krwi;
 - krew pępowinowa;
 - wycinki skóry;
 - komórki płynu owodniowego (AFC);
 - komórki kosmówki (CVS);
 - fragmenty tkanek pobrane pośmiertnie.
2. Materiałem biologicznym wykorzystywanym do genetycznych badań molekularnych wykonywanych w **Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej** jest krew obwodowa pod warunkiem, że w ciągu co najmniej dwóch miesięcy poprzedzających badanie nie było przetoczenia innej krwi. Dopuszcza się wykonanie badania molekularnego po transfuzji, tylko i wyłącznie w sytuacji kiedy przetoczenie nie dotyczyło frakcji leukocytarnej, stanowiącej źródło materiału genetycznego.
3. Materiał biologiczny do badań genetycznych wykonywanych w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej należy pobierać wyłącznie na podstawie prawidłowo wypełnionych zleceń: Karty zlecenia badania molekularnego (PX_ZGE/RM;QP1;FP2), Karty zlecenia badania cytogenetycznego (PX_ZGR/RG;QP1;FP2), Karty zlecenia badania prenatalnego (PX_ZGE/RG;QP1;FP3). Do kart zleceń musi być dołączona podpisana zgoda na badanie genetyczne.
4. Każdy rodzaj materiału pobrany od pacjenta jest uważany za materiał zakaźny i musi być traktowany jako potencjalne źródło zakażenia.
5. Osoba pobierająca materiał do badań genetycznych zobowiązana jest do:


 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA		2 z 5	0

- A. dokonania jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego zostanie pobrany materiał biologiczny,
 - B. stosowania zasad obowiązujących podczas pobierania materiałów do poszczególnych badań laboratoryjnych,
 - C. stosowania jednorazowych rękawiczek i ich wymiany przed każdym pobraniem materiału;
 - D. zapewnienia sterylnych warunków w celu uniknięcia kontaminacji - zanieczyszczenia próbki pacjenta materiałem genetycznym obcego pochodzenia;
 - E. czytelnego oznakowania pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL, lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta albo kodem kreskowym, symbolem komórki zlecającej badanie i datą pobrania.
 - F. potwierdzenia podpisem na zleceniu faktu pobrania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego w sposób zgodny z wymaganiami.
6. Sposób pobrania i przygotowania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego zależy od rodzaju pobieranego materiału oraz typu zleconego badania:

- Krew obwodowa do badań cytogenetycznych należy pobrać w ilości 2,5 – 5 ml stosując system zamknięty - strzykawkę, zawierającą heparynę jako substancję przeciwzakrzepową lub jałową probówkę z zakręcanym korkiem [(w takim przypadku należy krew pobrać do próbki zawierającej 0,5 ml roztworu 0,9% NaCl z heparyną (1 ml 0,9% NaCl zawiera 200 j. heparyny)]. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Naczynie z krwią należy dokładnie wymieszać przez kilkukrotne odwracanie, umieścić w pudełku ochronnym i natychmiast przekazać do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, należy ją przechowywać w lodówce (2-8°C) przez okres do 2 dni. Nie wolno zamrażać krwi pobranej celem wykonania badania cytogenetycznego! Materiał biologiczny w celu wykonania badania w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej, należy pobrać po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z ww. Pracownią.

- Krew pępowinową do badań cytogenetycznych należy pobrać w ilości 0,5–2 ml krwi stosując jałową strzykawkę ze specjalną igłą (przeptukaną heparyną sodową) . Pobraną krew należy w sposób jałowy przelać natychmiast do sterylnej próbki zawierającej 0,2 ml roztworu soli fizjologicznej z heparyną (0,9% NaCl zawierający 200 j. heparyny sodowej na 1 ml roztworu soli fizjologicznej). Pojemnik z pobranym materiałem należy **czytelnie** oznakować imieniem i nazwiskiem pacjentki. Naczynie z krwią dokładnie i ostrożnie wymieszać, umieścić w pudełku ochronnym i bez zbędnej zwłoki przekazać do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej. W sytuacjach awaryjnych , jeśli nie ma możliwości natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, krew pępowinową można przechowywać w lodówce w temp. 2 - 8°C przez okres **do 2 dni. Krwi nie wolno zamrażać.** Badanie wymaga szczególnego trybu pobierania materiału – pod kontrolą ultrasonograficzną (usg) i może być wykonywane jedynie w ośrodkach uprawnionych do wykonywania zabiegu kordocentezy.

- Wycinki skóry należy pobrać w sposób jałowy do naczynia zawierającego specjalne podłoże hodowlane, lub w przypadku braku takiego roztworu, można pobrać wycinki do sterylnego naczynia z roztworem soli fizjologicznej. Naczynie z wycinkiem należy dostarczyć do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej. Jeśli zaistnieje taka konieczność, to

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA		3 z 5	0


pobrano materiał należy przechowywać w temperaturze pokojowej najwyżej do 24 godzin. **Opis zabiegu biopsji** wycinka skóry do hodowli fibroblastów, opracowany wspólnie z Poradnią Genetyczną Zakładu Genetyki Medycznej:

1. Umyć rękę wodą i mydłem (wycinek skóry najczęściej pobiera się z wewnętrznej strony przedramienia)
2. W miejscu przygotowanym do pobrania przylepić plaster z preparatem Emla 5% (lidocainum + prilocainum, Astra Zeneca) na 1 godzinę przed pobraniem
3. Zdjąć plaster, zetrzeć resztki preparatu gazikiem nasączonym 70% alkoholem etylowym
4. Przemycić skórę preparatem odkażającym Skinsept pur (Ecolab)
- 5. Przemycić skórę dwukrotnie 70% alkoholem etylowym**
6. Pobrać fragment skóry przy użyciu jednorazowego zestawu biopsyjnego Biopsy Punch
7. Umieścić wycinek skóry w sposób jałowy w naczyniu z podłożem hodowlanym dostarczonym przez Pracownię Cytogenetyki i Hodowli Tkanek (ew. w naczyniu ze sterylną solą fizjologiczną)
8. Na miejsce pobrania założyć jałowy opatrunek i zabandażować
9. Udzielić pacjentowi (lub w przypadku dziecka jego rodzicom) informacji, że opatrunek powinien pozostawać w stanie nienaruszonym przez 24 godziny

- Komórki płynu owodniowego: należy pobrać płyn owodniowy w ilości 15 – 20 ml do strzykawki, a następnie w sposób jałowy przelać do **dwu** sterylnych probówek wirówkowych. Każda z probówek musi być opisana imieniem i nazwiskiem pacjentki. Probówki należy umieścić w stojakach i schować do transportowej torby termoizolacyjnej. Transport musi się odbywać w **temperaturze pokojowej**. **Próbek nie wolno nadmiernie schłodzić ani zamrażać**. Próbkę przekazać do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej. W sytuacjach awaryjnych, jeśli nie ma możliwości natychmiastowego przesłania próbki płynu owodniowego do laboratorium należy przechowywać je **do 24** godzin w **temperaturze pokojowej**. Badanie wymaga szczególnego trybu pobierania materiału – pod kontrolą ultrasonograficzną (usg) i może być wykonywane jedynie w ośrodkach uprawnionych do wykonywania zabiegu amniopunkcji.

- Komórki trofoblastu (kosmówki, CVS): - pobierane są w ilości 20 – 100 mg do strzykawki zawierającej specjalne podłoże (HAM F10) z heparyną lub solą fizjologiczną z heparyną (0,9% NaCl zawierający 100 j. heparyny sodowej na 1 ml roztworu soli fizjologicznej). Pobraną próbkę należy przenieść ze strzykawki do naczynia z podłożem lub probówki zawierającej kilka ml soli fizjologicznej z heparyną (j.w.). Próbkę umieścić w pudełku ochronnym, gwarantującym utrzymanie **temperatury pokojowej** i przekazać do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej. Jeśli niemożliwe jest natychmiastowe przesłanie próbki tkanki do laboratorium, należy ją przechowywać w temperaturze pokojowej, zasłoniętą od światła, do 24 godzin. Badanie wymaga szczególnego trybu pobierania materiału – pod kontrolą ultrasonograficzną (usg) i może być wykonywane jedynie w ośrodkach uprawnionych do wykonywania zabiegu biopsji trofoblastu.

- Fragmenty tkanek pobrane pośmiertnie: fibroblasty skóry *post mortem* pobiera się **do 12 godzin** po śmierci. Obowiązuje procedura jak przy pobieraniu wycinków skóry – bez stosowania znieczulenia. Tkanki należy pobrać jałowo i przenieść bezpośrednio z narzędzi chirurgicznych do naczynia jałowego, zawierającego solą fizjologiczną z dodatkiem antybiotyków (200 j. penicyliny

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP2		
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019		
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników	
		4 z 5	0	
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA				

i 200µg streptomycyny na 1 ml 0,9% NaCl). Jeśli nie ma możliwości natychmiastowego przesłania próbki tkanki do laboratorium należy przechowywać ją do 24 godzin w **temperaturze pokojowej**. **- Krew obwodową do badań preparatów DNA** należy pobrać w ilości 3–5 ml stosując system zamknięty jednorazowego użytku, zawierający 10% wersenian sodowy (EDTA) jako substancję przeciwzakrzepową. Naczynie z krwią należy dokładnie wymieszać przez kilkukrotne odwracanie, umieścić w pudełku ochronnym, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 2-8°C i bez zbędnej zwłoki przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, należy ją przechowywać w lodówce w temp. 2-8°C przez okres do 5 dni lub w zamrażarce w temp. -20°C przez okres nie dłuższy niż 6 tygodni. Do przechowywania krwi w takich warunkach stosuje się probówki z tworzyw sztucznych. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta


Sprzęt i wyroby medyczne stosowane przy pobieraniu materiału biologicznego należy poddać utylizacji zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce pobierającej materiał.

IV. Dokumenty powiązane i przywołane.

1. PX_ZGE/RG;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2016r., poz. 1665 z późn. zm.).
3. Zarządzenie nr 34/18 dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" oraz Zarządzenie nr 14/19 dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" zmieniające zarządzenie nr 34/18 dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka".

V. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownicy komórek organizacyjnych IPCZD oraz zleceniodawcy zewnętrzni objęci zakresem stosowania procedury, zobowiązani są do zapoznania z treścią procedury oraz zapoznania podległego personelu i nadzoru nad przestrzeganiem przez nich zawartych w niej zapisów.
2. Fakt zapoznania z niniejszą procedurą pracownicy potwierdzają podpisem.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP2		
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH		Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK			Strona	Liczba załączników
			5 z 5	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA				

Opracował:	Opracował: <i>(pod względem formalnym)</i>	Sprawdził:	Sprawdził:	Sprawdził:	Zatwierdził:
Kierownik Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek	Specjalista ds. certyfikacji i opiniowania	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor IPCZD
dr n. med. Anna Gutkowska	mgr Ewa Moczerko	prof. dr hab. n. med. Krystyna Chrzanowska	dr hab. n. med. Bożenna Dembowska-Bagińska	mgr Monika Lipiec	dr n. med. Marek Migdał
Data: 9.04.19 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 09.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 9.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 17.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 17.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>	Data: 18.04.2019 Podpis: <i>[Signature]</i>